

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac® Pi ad us. vet., liofilizzato per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus della parainfluenza canina, ceppo Cornell, vivo, attenuato $10^{5.5} - 10^{7.3}$ TCID₅₀*

* titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle colture tissutali inoculate.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile con il solvente (Nobivac® SOLVENT)

Liofilizzato: color biancastro o crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva (vaccinazione di richiamo) contro la componente parainfluenzale della tosse da canile.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 1 anno

4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino con farmaci immunosoppressori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto raramente alcuni cani possono mostrare reazioni di disagio durante l'iniezione.

In casi molto rari, può verificarsi un rigonfiamento diffuso fino a 5 mm di diametro nel sito di iniezione. Occasionalmente questo rigonfiamento può essere duro e doloroso e può durare fino a 3 giorni dopo l'iniezione.

Reazioni di ipersensibilità possono verificarsi molto raramente. In caso di reazione anafilattica, un trattamento adeguato deve essere somministrato immediatamente.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo medicamento veterinario immunologico può essere miscelato e somministrato contemporaneamente nella stessa siringa con Nobivac® LEPTO 6 e Nobivac® DHP.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale:

1 ml di vaccino ricostituito s.c., indipendentemente dall'età e dalle dimensioni del cane. Nobivac® Pi può essere sciolto con Nobivac® SOLVENT o Nobivac® LEPTO 6. Aspettare che il solvente raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima dell'uso. Sciogliere il liofilizzato con il solvente e somministrare per via sottocutanea immediatamente dopo la dissoluzione.

Schema vaccinale:

Immunizzazione di base:

Prima di 12 settimane di età:

2 vaccinazioni con una dose ciascuna: prima vaccinazione a partire dalle 8 settimane di età, seconda vaccinazione 2-4 settimane dopo

Dopo 12 settimane di età: vaccinazione singola con una dose per animale

Vaccinazioni di richiamo:

Una dose singola ogni anno

Nobivac® Pi deve essere utilizzato come parte di uno schema di vaccinazione che tenga conto delle diverse durate dell'immunità dei differenti antigeni vaccinali.

Non esiste un semplice schema di vaccinazione che copra tutte le eventualità. La pressione infettiva e lo stato immunitario del paziente devono essere presi in considerazione.

Immunizzazione di base completa per i cagnolini:

Età del cane		
Da 2 settimane	8 - 9 settimane	12 settimane
	Nobivac® DHPPi²⁾ con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi²⁾ con Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC¹⁾		
		Nobivac® RABIES³⁾

¹⁾ in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione

²⁾ in caso di vaccinazione già effettuata o concomitante con Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi può essere sostituito da Nobivac® DHP

³⁾ obbligatorio per i viaggi all'estero. In caso di vaccinazione iniziale precoce (< 12 settimane) la vaccinazione deve essere ripetuta all'età di 3 mesi. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

Vaccinazioni di richiamo:

Età del cane						
1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	ecc. in cicli di 3 anni
Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	...
		Nobivac® RABIES ⁴⁾			Nobivac® RABIES ⁴⁾	...

¹⁾ può anche essere somministrato come singolo componente

²⁾ può anche essere somministrato come singolo componente e deve allora essere sciolto con Nobivac® SOLVENT. In caso di vaccinazione con Nobivac® KC (contro il virus della parainfluenza canina e la *Bordetella bronchiseptica*) Nobivac® Pi non è richiesto

³⁾ in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione

⁴⁾ obbligatorio per i viaggi all'estero. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

⁵⁾ in caso di vaccinazione simultanea con Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi può essere sostituito da Nobivac® DHP.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino virale vivo per cani
Codice ATCvet: QI07AD08

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo
Gelatina
Idrolizzato enzimatico (pancreatico) di caseina
Disodio idrogenofosfato diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I
Confezioni:
Confezione da 10 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1632 001 10 flaconi (da 1 dose)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.05.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 16.09.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

25.04.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.